

The Gazette of India

असाधारण EXTRAORDINARY

fy

भाग II—सण्ड 3—उप-सण्ड (1) PART II—Section 3—Sub-section (i)

प्राधिकार से प्रकाशित PUBLISHED BY AUTHORITY

ਸਂ. 216] No. 216] नई विश्नी, मंगलवार, मई 17, 1994/वेशाख 27, 1916

NEW DELHI, TUESDAY, MAY 17, 1994/VAISAKHA 27, 1916

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मन्नालय

(स्वास्च्य विभाग)

ग्रधिमुचना

नई दिल्ली, 17 मई, 1994

सा. का. नि. 466(ष्र):— औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 का और मंगोधन करने के लिए किन्यय नियमों का एक प्रारूप, औषधि और प्रसाधन सामग्री यिश्वनियम, 1940 (1940 का 53) की धारा 12 और धारा 33 को प्रयेशानुसार भारत सरकार के स्वास्थ्य और परिवार किन्याण संज्ञालय (स्वास्थ्य विभाग) की प्रधिस्चना सं. सा. का. नि. 781(ग्र) तारीख 28 सितम्बर, 1992 के साथ, भारत के राजपन्न धसाधारण भागी, खण्ड 3, उपखण्ड (i) जारीख 28 सितम्बर 1992 में प्रकाशित किया गया था, जिससे उन व्यक्तियों, जिनके उससे प्रमावित होने की संमावना थी, उस नारीख से, जिसको उक्त राजपन्न की प्रतियों जनना को उपलब्ध कराई गई थी, साठ वित की धवधि के ब्रवमात के पूर्व ब्राक्षेप और मुझाव मांगे गए थे।

और उक्त राजपन्न की प्रतियां 28-9-1992 को <mark>जनता को उप</mark>लब्ध करा दी गई थों ।

ग्रतः श्रव केन्द्रीय संरकार, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड से परामर्श करने के पश्चात् उन्त श्रिधिनियम की धारा 12 और धारा 33 द्वारा प्रदन्न शक्तियों का प्रयोग करते हुए, औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 का और संशोधन रकते के लिए निम्नलिखित नियम बनाती है, अर्थात्:---

- (1) इन नियमों का संदेश न नाम ओषधि और प्रसाधन सामग्री (चौथा मंगोजन) नियम, 1994 है।
 - (2) ये राजपत्र में प्रकाणन की तारीख को प्रवृत्त होंगे।
 - 2. औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 में,:---
 - (1) नियम 106-क के खण्ड iiiं-क के स्थान पर निम्नलिखित खण्ड रखा जाएगा, भ्रथित्:~-
- "(iii) कर्ण्सी किसी होम्योपैथिक ओपधि के मामने में जिसमें दो या प्रक्षिक सबटक है, प्रत्येक संघटक का नाम, उसकी शक्तता और धनुपात और धनुपात को मोटरो पद्धति में प्रभिव्यक्त करने हुए, लेकस पर कथित किया जाएसा ।"

[सं. एक्स.-11014/9/92डी एम एम एण्ड पी एफ ए] शैलजाचन्द्र, संपृक्त सचिक

औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945, 1-5-79 सशोधित रूप में स्वास्थ्य और परिवार कत्याण (स्वास्थ्य विभाग) उपबंध में जिसमें औषधि और प्रसाधन सामग्री, अग्निनयम और नियम पी. बी. बी. एस.) भी सम्मिनित है, ग्रन्तविष्ट है। तथ्यस्वात उक्त नियमों में भारत के राजपन्न भाग-II, खंड (3) (i) में प्रकाशित निम्नलिखित भश्चिमुचनाओं द्वारा मंणोधित किए गए है:——

मा. फा. नि. 1241 तारीख 6-10-1979

2. सा. का. नि. 1242 तारीख 6-10-1979

3. सा. का. नि. 1243 तारीख 6-10-79

4. सा. का. नि. 1281 तारीख 12-10-89

5. सा. का. नि. 430 तारीख 19-4-90

6. सा. का. नि. 779 तारीख 26-7-80

7. सा. का. नि. 540(ध्र) नारीख 22-9-80

8. सा. का. नि. 680(प्र) नारीख 5-12-80

9. सा. का. नि. 681(ग्र) तारीख 5-12-80

10. सा. का. नि. 682(ग्र) नागैख 5-12-80

11. सा. का. नि. 27(घ) तारीख 17-1-81

12. मा. का. नि. 478(ग्र) नारीख 6-8-81

13. सा. का. नि. 62(भ्र) तारीख 15-2-82

14. सा. का. नि. 462(भ्र) तारीख 22-6-82

15. सा. का. नि. 510(श्र) तारीख 26-7-82

16. सा. का. नि. 13(ग्र) सारीख 26-7-82

17. सा. का. नि. 318(घ) नारीख 1-5-84

18 सा. का. नि. 331(ग्र) तारीख 8-5-84

19. सा. का. नि. 460(ग्र) नारीख 20-6-84

20. सा. का. नि. 487(ग्र) तारीख 2-7-84

21. सा. का. नि. 89(ग्र) नारीख 16-2-85

22. सा. का. नि. 788(ग्र) तारीख 10-10-85

23 सा. का. नि. 17(ग्र) सारीख 7-1-86

24. सा. का. नि. 1049(ग्र) नारीख 29-5-86

25 सा. का. नि. 1060(ग्र) नारीख 9-9-86

26 सा. का. नि. 1115 (श्र) तारीख 30-9-86

27. सा. का. नि. 71(भ्र) नारीख 30-1-87

28 मा. का. नि. 570(ग्र) नारीख 12-6-87

29. सा. का. नि. ६२६(ग्र) नारीख 2-7-87

30. सा. का. नि. 792(ग्र) मारीख 17-9-87

31. मा. का. नि. 371(भ्र) नारीख 14-3-88

32. सा, का. नि 75(ग्र) मारीख 2-6-88

33. सा. का. नि. ७७5(ग्र) नारीख 2-6-88

34. सा. का. नि. 676(प्र) तारीख 2-6-88

35. सा. का. नि. 677(प्र) तार्गाख 2-6-88

3.6. सा. का. नि. 681(श्र) तारीख €-6-83

37. सा. का. नि. 735(ग्र) नारीख 24-6-88

38. सा. का. नि. 813(ग्र) तारीख 27-7-88

39. सा. का. नि. 944(म्र) तारीख 21-9-88 (म्राडि पन्न)

40. सा. का. नि. 43(अ) नारीख 20-1-89 (गुद्धि पन)

41. सा. का. नि. 44(म्र) तारीख 20-1-89 (गृडि पव)

42 सा, का. नि. 100(य) नारीख 14-2-89 (गुडिएक)

43 सा. का नि. 443(ग्र) नारीखा 12-1-89 (प्रक्रि पत्र)

4.4 सा. का. नि. 588(ग्र) नारीख 2-6-89. (मृद्धि पत्न)

45 मा. का. नि. 691(भ्र) तारीख 11-7-89

46. सा. का. नि. 784(म्र) नारी**ख** 28-8-89

47. मा. का. नि. 16(थ) नारीख 1-10-89

48. सा. का. नि. 731(ग्र) नारीख 23-8-90

49. मा, का, नि, 865(ग्र) नारीख 25-10-90

50. सा. का. नि. 11 (ग्र) नारीय 7-1-91

51. सा. का. नि. 223(ग्र) तरीख 19-4-91

52 सा. का. नि. 216(भ्र) नारीख 1-5-91

53 सा. का. नि. 301(प्र) नारोख 7-6-91

54. सा. का. नि. 302(ग्र) नारीख 7-6-91

55 सा. का नि. 491(घ्र) तारीख 25-7-91

56. सा. का. नि. 495(भ) नारीख 25-7-91

57. मा. का. नि. 532(म्र) नारीख 14-8-91

58. मा. का. नि. 626(भ्र) तारीख 14-10-91

59. सा. का. नि. 668(ध्र) नारीख 7-11-91

60. मा. का. नि. 730(घ) नारीख 10-12-91

61. सा. का. नि. 59(भ्र) तारीख 22-1-92

62. सा. का. नि. 305(अ) नारीख 4-3-92 (महिवन्न)

63. सा. का. नि. 445(प्र) नारीख 30-4-92

61, सा. का. नि. 597(अ) नारीख 17-6-92

65 सा. **का. नि. 663(घ)** तारीख 3-7-92

66 सा का. नि. 723(अ) नारीख 11-8-92

67 सा. का. नि. 796(म्र) नारीख 1-10-92

68. मा, का, नि. 877(अ) तारोख 17-11-92

69. सा. का. नि. ५०५(भ्र) नारीख 2-12-92

70. सा. का. वि. 923(भ्र) तारोख 11-12-92

71. सा. का. नि. 27(श्र) तारीख 22-1-93 (मृद्धिपत्र)

72 सा. का. नि. 28(अ) तारीख 22-1-93

73 सा. का. नि. 86(ग्र) नारीख 26-2-93

74. सा. का. नि. 296(प्र) तारीख 24-3-9:

75 सा का. नि. 373(ग्र) नारीख 13-1-93 (गुद्धिपत्न)

76 मा. का. नि. 374(श्र) वारीख 13-4-93 (श्**द्धान**)

77 सा. वा. नि. 447(म) तारीख 10-6-93 (ण्डिपन्न)

78. सा. का. नि. 658(ग्र) तारीख 19-10-93

79. सा. का. नि. 673(म्र) तारोख 27-10-93

80 मा, का. नि. 108(भ्र) ता रीख 22-2-94

81. सा. का. नि. 109(घ) दारीख 22-2-94

١

MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE

(Department of Health)

NOTIFICATION

New Delhi, the 17th May 1994

G.S.R. 466(E).—Whereas a draft of certain rules further to amend the Drugs and Cosmetic Rules, 1945 was published as required by Section 12 and 33 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), with the Notification of the Government of India, in the Ministry of Health and Family Welfare (Department of Health) No. GSR 781 (E) dated the 28th September, 1992 in the Gazette of India Extraordinary Part II, Section, 3, Sub-section (i), dated the 28th September, 1992 inviting the objections and suggestions from all persons likely to be affected thereby before the expiry of a period of sixty days from the date on which the copies of the Gazette were made available to the public.

And whereas the copies of the Gazette were made available to the public on the 28-9-1992.

And whereas the objections and suggestions received from the public on the said draft rules have been taken into consideration by the Central Government.

Now, therefore, in exercise of the powers conferred by the Section 12 and 33 of the said Act, the Central Government, after consultation with the Drugs Technical Advisory Board, hereby makes the following rules further to amend the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, namely:—

- 1. (1) These rules may be called the Drugs and Cosmetics (IV Amendment) Rules, 1994.
 - (2) They shall come into force on the date of their publication in the Official Gazette.
- 2. In the Drugs and Cosmetics Rules, 1945
 - (1) In rule 106-A, for clause (iii)-A, the following Clause shall be substitued, namely:—
 - "(iii) A—In case of Homocopethic medicine containing two or more ingredients the name of each ingredient together with its potency and proportion expressed in metric system shall be stated on the label".

[No. X. 11014|9|92-DMS&PFA] SHAJLAJA CHANDRA, Jt. Secy.

NOTE: The Drugs and Cosmetics Rules, 1945 as amended upto 1-5-1979 is contained in the publication of the Ministry of Health and Family Welfare (Department of Health) containing the Drugs and Cosmetics Act & the Rules (PDGHS-61). Subsequently the said rules have been amended by the following notifications published in Part II, Section 3, Sub-section (i) of the Gazette of India, namely:—

- 1. GSR 1241 dated 6-10-1979
- 2. GSR 1242 dated 6-10-1979
- 3. GSR 1243 dated 6-10-1979
- 4. GSR 1281 dated 12-10-1979
- 5. GSR 430 dated 19-4-1980
- 6. GSR 779 dated 26-7-1980
- 7. GSR 540(E) dated 22-9-1980
- 8. GSR 680(E) dated 5-12-1980
- 9. GSR 631(E) dated 5-12-1980
- 10. GSR 682(E) dated 5-12-1980
- 11. GSR 27(E) dated 17-1-1981
- 12. GSR 478(E) dated 6-8-1981
- 13. GSR 62(E) dated 5-2-1982
- 14. GSR 462(E) dated 22-6-1982
- 15. GSR 510(E) dated 26-7-1982
- 16. GSR 13(E) dated 7-1-1983
- 17. GSR 318(E) dated 1-5-1984
- 18. GSR 331(E) dated 8-5-1984
- 19. GSR 460(E) dated 20-6-1984
- 20. GSR 487(E) dated 2-7-1984
- 21. GSR 89(E) dated 16-2-1985
- 22. GSR 798(E) dated 10-10-1985
- 23. GSR 17(E) dated 7-1-1986
- 24. GSR 1049(E) dated 29-8-1986
- 25. GSR 1060(E) dated 5-9-1986
- 26. GSR 1115(E) dated 30-9-1986
- 27. GSR 71(E) dated 30-1-1987
- 28. GSR 570(E) dated 12-6-1987
- 29. GSR 626(E) dated 2-7-1987
- 30. GSR 792(E) dated 17-9-1987
- 31. GSR 371(E) dated 24-3-1988
- 32. GSR 75(E) dated 2-6-1988
- 33. GSR 675(E) dated 2-6-1988
- 34. GSR 676(E) dated 2-6-1988

GSR 677(E) dated 2-6-1988	59.	GSR 668(E) dated 1-11-1991
GSR 680(E) dated 6-6-1988	60.	GSR 730(E) dated 10-12-1991
GSR 735(E) dated 24-6-1988	61.	GSR 59(E) dated 22-1-1992
GSR 813(E) dated 27-7-1988	62.	GSR 305(E) dated 4-3-1992 Corrigendum
GSR 944(E) dated 21-9-1988 Corrigendum	63.	GSR 445(E) dated 30-4-1992
GSR 43(E) dated 20-1-1989 Corrigendum	64.	GSR 597(E) dated 17-6-1992
GSR 44(E) dated 20-1-1989 Corrigendum	65.	GSR 663(E) dated 3-7-1992
GSR 100(E) dated 14-2-1989 Corrigendum	66.	GSR 723(E) dated 11-8-1992
GSR 443(E) dated 12-4-1989	67.	GSR 796(E) dated 1-10-1992
GSR 588(E) dated 2-6-1989 Corrigendum	68.	GSR 904(E) dated 2-11-1992
GSR 691(E) dated 11-7-1989	69.	GSR 877(E) dated 17-11-1992
GSR 784(E) dated 28-8-1989	70.	GSR 923(E) dated 14-12-1992
GSR 16(E) dated 10-1-1990	71.	GSR 27(E) dated 22-1-1993 Corrigendum
GSR 731(E) dated 23-8-1990	72.	GSR 28(E) dated 22-1-1993
GSR 865(E) dated 25-10-1990	73.	GSR 86(E) dated 26-2-1993
GSR 11(E) dated 1-1-1991	74.	GSR 296(E) dated 24-3-1993
GSR 223(E) dated 19-4-1991	7 5.	GSR 373(E) dated 13-4-1993
GSR 246(E) dated 1-5-1991	76.	GSR 374(E) dated 13-4-1993
GSR 301(E) dated 7-6-1991		GSR 447(E) dated 10-6-1993 Corrigendum
GSR 302(E) dated 7-6-1991		
GSR 491(E) dated 25-7-1991		GSR 658(E) dated 19-10-993
GSR 495(E) dated 25-7-1991		GSR 673(E) dated 27-10-1993
GSR 532(E) dated 14-8-1991	80.	GSR 108(E) dated 22-2-1994
	GSR 680(E) dated 6-6-1988 GSR 735(E) dated 24-6-1988 GSR 813(E) dated 27-7-1988 GSR 944(E) dated 21-9-1988 Corrigendum GSR 43(E) dated 20-1-1989 Corrigendum GSR 44(E) dated 20-1-1989 Corrigendum GSR 100(E) dated 14-2-1989 Corrigendum GSR 443(E) dated 12-4-1989 GSR 588(E) dated 2-6-1989 Corrigendum GSR 691(E) dated 11-7-1989 GSR 784(E) dated 28-8-1989 GSR 784(E) dated 28-8-1989 GSR 731(E) dated 23-8-1990 GSR 731(E) dated 25-10-1990 GSR 11(E) dated 1-1-1991 GSR 223(E) dated 19-4-1991 GSR 301(E) dated 7-6-1991 GSR 302(E) dated 7-6-1991 GSR 491(E) dated 25-7-1991 GSR 495(E) dated 25-7-1991	GSR 677(E) dated 2-6-1988 60. GSR 680(E) dated 6-6-1988 60. GSR 735(E) dated 24-6-1988 61. GSR 813(E) dated 27-7-1988 62. GSR 944(E) dated 20-1-1989 Corrigendum 63. GSR 43(E) dated 20-1-1989 Corrigendum 65. GSR 100(E) dated 14-2-1989 Corrigendum 66. GSR 443(E) dated 12-4-1989 Corrigendum 68. GSR 443(E) dated 12-4-1989 67. GSR 588(E) dated 2-6-1989 Corrigendum 68. GSR 691(E) dated 11-7-1989 69. GSR 784(E) dated 28-8-1989 70. GSR 781(E) dated 10-1-1990 71. GSR 731(E) dated 23-8-1990 72. GSR 865(E) dated 25-10-1990 73. GSR 11(E) dated 1-1-1991 74. GSR 223(E) dated 19-4-1991 75. GSR 301(E) dated 7-6-1991 76. GSR 302(E) dated 25-7-1991 78. GSR 495(E) dated 25-7-1991 79.

81.

GSR 626(E) dated 1-10-1991

58.

GSR 109(E) dated 22-2-1994